



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2383/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Хоспитал Продактс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Мочеприемники», REF 970119, LOT 7H01206, дата производства 2017-08, производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05281 от 25.12.2009, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.07.2018 № 01И-1793/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Хоспитал Продактс» по тел. (812) 633-30-84, по e-mail: info@beromed.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

HOSPITAL PRODUCTS

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 125 от 10.08.2018

Информационное письмо

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в мае 2018 года была произведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Мочеприемники» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009\05821 от 25.12.2009

LOT 7H01206 производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» Германия.

В результате экспертизы выявлено несоответствие КРД с образцами продукции в части «Упаковка и маркировка».

Своим письмом от 20 июля 2018 года Росздравнадзор потребовал устранить данное нарушение.

ООО «Хоспитал Продактс» разработало комплекс мероприятий по устранению данного нарушения.

ООО «Хоспитал Продактс» отзывает несоответствующие РУ № ФСЗ 2009\05821 от 25.12.2009 медицинские изделия «Мочеприемники» LOT 7H01206 производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» Германия и производит замену на медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке.

Контактная информация (812) 633-30-84 E-mail: info@beromed.ru

Генеральный директор



Ершова Т.В.